

Direction de l'évaluation des risques

Comité d'experts spécialisé

« Evaluation des risques physico-chimiques dans les Aliments (ERCA) »

Procès-verbal de la réunion

du 11 juillet 2019

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Etaient présents :

- Membres du comité d'experts spécialisé « ERCA » :
C. ATGIE [CA], P.M. BADOT [PMB], M-Y BOTTEIN [MYB], M. CLAUW [MC], C. DEMEILLIERS [CD], J. GAY-QUEHEILLARD [JGQ], P. JITARU [PJ], E. LANCE [EL], B. LE BIZEC [BLB], R. LE-GARREC [RLG], L. LE HEGARAT [LLH], N. LOISEAU [NL], D. MAKOWSKI [DM], J-F MASFARAUD [JFM], C. MATTEI [CM], F. NESSLANY [FN], A.C. ROUDOT [ACR], K. TACK [KT], P. VASSEUR [PV].
- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusés, parmi les membres du collectif d'experts :

N. DELCOURT [ND], E. ENGEL [EE], S. KHIER [SK], C. LANIER [CL], E. MARCHIONI [EM], Y. SIVRY [YS].

Présidence :

Le président M. Bruno Le Bizec a assuré la présidence de la séance.

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

- 1 - Saisine n°2017-SA-0070 : Demande d'avis relatif à la teneur maximale en cadmium pour les algues destinées à l'alimentation humaine.
- 2- Saisine n°2016-SA-0041 : demande d'avis relatif aux risques et bénéfices associés à la consommation de poissons pélagiques contaminés par le mercure en NC.



2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Mme Le Garrec et M. Roudot ont déclaré avoir un lien d'intérêt vis-à-vis de la saisine n°2017-SA-0070. L'analyse des liens d'intérêt des membres du CES ERCA au regard de l'ordre du jour, effectuée en amont par l'Anses et le président du CES, confirme un risque de conflit d'intérêt sur ce sujet. Mme Le Garrec et M. Roudot quittent la séance lors des présentations, débats et validation concernant cette saisine.

Mme Demeilliers a déclaré avoir un lien d'intérêt avec la saisine n° 2016-SA-0041. L'analyse des liens d'intérêt des membres du CES ERCA au regard de l'ordre du jour, effectuée en amont par l'Anses et le président du CES, confirme un risque de conflit d'intérêt sur ce sujet. Mme Demeilliers quitte la séance lors des présentations, débats et validation concernant cette saisine.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Saisine n°2017-SA-0070 : Saisine relative à une demande d'avis relatif à la teneur maximale en cadmium pour les algues destinées à l'alimentation humaine.

B. Le Bizec assure la présidence de la séance pour cette saisine.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 17 experts sur 23 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts. Deux experts du CES ERCA sont en situation de conflit d'intérêt vis-à-vis de la saisine et ne participent pas à la séance (cf. section 2).

Contexte et objet de la saisine

La consommation d'algues alimentaires est un phénomène émergent en France et en Europe notamment en raison du succès de la restauration japonaise et de la consommation de sushis.

Actuellement, la réglementation de l'Union européenne ne fixe pas de teneur maximale en cadmium dans les algues alimentaires destinées à la consommation humaine directe ou utilisées comme ingrédients de denrées alimentaires.

Le règlement (CE) n°1881/2006¹ prévoit une teneur maximale en cadmium de 3,0 mg.kg⁻¹ dans les compléments alimentaires tels que vendus, composés exclusivement ou principalement d'algues marines séchées ou de produits issus d'algues marines.

Néanmoins, le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) a émis lors de ses réunions du 14 juin 1988, du 13 décembre 1988 et du 9 janvier 1990 une liste d'algues alimentaires autorisées en alimentation humaine, assortie de recommandations liées à des teneurs maximales en éléments traces métalliques. Le CSHPF préconise une concentration en cadmium dans les algues alimentaires inférieure à 0,5 mg.kg⁻¹ de poids sec.

Des dépassements fréquents de cette concentration en cadmium recommandée par le CSHPF sont constatés par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) à la suite de prélèvements et d'analyse des algues alimentaires.

Les informations fournies par les tutelles dans le courrier de saisine indiquent que « *les résultats des analyses, disponibles dans la base de données de l'Anses « CONTAMINE », mettent en*

¹ Règlement (CE) n° 1881/2006 modifié portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.



évidence des dépassements très fréquents de la concentration maximale en cadmium recommandée par le CSHPF ($0,5 \text{ mg.kg}^{-1}$ poids sec).

En 2013 : 6 échantillons d'algues sur les 13 analysés contenaient une concentration en cadmium supérieure à $0,5 \text{ mg.kg}^{-1}$ de poids sec, avec :

- 1 algue nori d'Argentine : $9,4 \text{ mg.kg}^{-1}$;
- 2 algues wakamé de Chine : $1,7$ et $2,2 \text{ mg.kg}^{-1}$;
- 3 algues séchées de Chine : $2,6$, $3,0$ et $3,1 \text{ mg.kg}^{-1}$.

En 2014 : 2 échantillons d'algues sur les 9 analysés contenaient une concentration en cadmium supérieure à $0,5 \text{ mg.kg}^{-1}$ de poids sec, avec :

- 1 algue nori d'origine inconnue : $2,1 \text{ mg.kg}^{-1}$;
- 1 algue wakamé du Japon : $2,9 \text{ mg.kg}^{-1}$.

En 2015 : 4 échantillons d'algues sur les 6 analysés contenaient une concentration en cadmium supérieure à $0,5 \text{ mg.kg}^{-1}$ de poids sec, avec :

- 1 algue nori de Chine : $2,8 \text{ mg.kg}^{-1}$;
- 1 échantillon d'algues marines grillées de Chine : $1,9 \text{ mg.kg}^{-1}$;
- 1 échantillon d'algues séchées de Chine : $1,7 \text{ mg.kg}^{-1}$;
- 1 échantillon de mélanges d'algues séchées françaises : $1,0 \text{ mg.kg}^{-1}$.

Ces constatations sont confirmées par les résultats d'analyses transmis par le Centre d'Etude et de Valorisation des Algues (CEVA) joints à la saisine. Parmi les 343 échantillons d'algues analysés, 108 (soit 31 %) contenaient une concentration en cadmium supérieure à $0,5 \text{ mg.kg}^{-1}$ de poids sec.

Les services de la DGCCRF rencontrent des difficultés pour gérer les dépassements constatés et définir les suites à donner. En effet, il est délicat de conclure à un risque potentiel pour la sécurité des consommateurs sur la base du seul dépassement de la valeur recommandée par le CSHPF qui est particulièrement ancienne (1990)². Par ailleurs, cette valeur est contestée par les opérateurs qui rencontrent des difficultés pour la respecter. »

L'Anses est saisie pour un avis relatif à la teneur maximale en cadmium recommandée par le CSHPF pour les algues destinées à l'alimentation humaine.

L'avis de l'Anses est notamment sollicité :

- Sur l'opportunité de maintenir les conclusions du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, émises lors de ses séances des 14 juin 1988 et 9 janvier 1990, préconisant une concentration maximale en cadmium dans les algues alimentaires de $0,5 \text{ mg.kg}^{-1}$ de poids sec ;
- Sur la définition d'une concentration en cadmium au-delà de laquelle les algues ne devraient pas être mises sur le marché. Les modalités de consommation des algues pourraient être, le cas échéant, prises en compte pour déterminer des teneurs différenciées ;
- Sur l'opportunité de définir des recommandations de consommation des algues.

Organisation de l'expertise

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Evaluation des Risques Chimiques liés aux Aliments (ERCA) ». Les travaux ont été présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre mai 2017 et juillet 2019. Ils ont été adoptés par le CES ERCA réuni le 11 juillet 2019.

² Dont les modalités de l'exercice de l'évaluation des risques ne sont pas connues



L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr). Deux experts du CES ERCA ont présenté un conflit d'intérêt avec l'expertise de ce sujet et n'ont, par conséquent, pas participé à l'expertise scientifique et collective liée à cette saisine.

Il a été joint à la saisine les données suivantes :

- *Données de contamination transmises par le CEVA (Centre d'Etude et de Valorisation des Algues) ;*
- *Etude de la consommation des algues alimentaires en France publiée par le pôle halieutique AGROCAMPUS OUEST en 2014 ;*
- *Etude du marché français des algues alimentaires publiée par le pôle halieutique AGROCAMPUS OUEST en 2014 :*
 - Tome 1 : Panorama de la distribution en magasin ;
 - Tome 2 : Catalogue et analyse des produits existants.

Dans le cadre de cette expertise, une audition du CEVA a été réalisée le 13 novembre 2018, permettant d'apporter des éléments complémentaires à l'étude de contamination des algues.

Résumé des principales discussions en séance

Lors de la séance du 10 mai 2017, le contexte, l'objet de la saisine ainsi que le cadrage de cette saisine sont présentés au CES.

Les résultats d'analyse des données de contamination en cadmium des algues disponibles par l'intermédiaire des bases de données du CEVA et CONTAMINE (résultats des plans de surveillance et de contrôle) et de l'extraction des données de consommation d'algues *via* l'étude INCA 3 sont présentés au CES lors de la séance du 22 novembre 2018. A ce stade de l'expertise, l'analyse des données de contamination des algues de la base de données du CEVA nécessite des informations complémentaires. Lors de cette séance, le CES ERCA discute aussi des scénarios d'évaluation d'exposition au cadmium des consommateurs d'algues au regard des premières données disponibles. Le CES ERCA débat sur la considération d'une méthode déterministe ou d'une approche probabiliste pour l'estimation de l'exposition au cadmium des consommateurs d'algues. Le CES ERCA souhaite aussi ouvrir l'expertise de cette saisine à l'analyse des autres éléments traces métalliques identifiés dans les algues et dont des données de contamination sont disponibles.

Lors de la séance du 14 février 2019, l'analyse finalisée des données de contamination en cadmium des algues liées à la base de données du CEVA est présentée au CES. Les scénarios d'évaluation d'exposition au cadmium des consommateurs d'algues sont aussi présentés et validés par le CES. Le CES discute de la manière de dériver par rétro calcul la concentration maximale en cadmium dans les algues, notamment si celle-ci doit tenir compte de l'« exposition bruit de fond », c'est-à-dire, l'exposition au cadmium à partir de l'ensemble du régime alimentaire. Le CES décide qu'il faut en tenir compte.

Lors de la séance du 21 mars 2019, l'analyse des données de contamination en arsenic (total, inorganique), mercure (total) et plomb des algues est présentée au CES ERCA. Les premiers résultats des estimations des expositions au cadmium des consommateurs d'algues selon les scénarios et calculés selon une méthode déterministe sont présentés en séance.

Lors de la séance du 11 avril 2019, les estimations des expositions au cadmium des consommateurs d'algues en fonction de tous les scénarios et calculés en approche déterministe et probabiliste sont présentées en séance. Le CES ERCA décide de ne pas retenir dans les



scénarios d'exposition les données d'entrées liées à l'agar-agar en raison du procédé de fabrication. L'approche probabiliste pour estimer les expositions des consommateurs d'algues au cadmium est retenue. Pour les scénarios liés à l'estimation de l'exposition au cadmium des consommateurs d'algues en fonction des algues consommées non transformées en tant que telles et sous forme d'ingrédients de compléments alimentaires, seules les données de consommation d'algues des consommateurs adultes sont retenues par le CES ERCA pour calculer les expositions. Le CES ERCA est d'accord que soit dérivée la concentration maximale en cadmium dans les algues par rétro calcul selon une approche probabiliste, et en tenant compte de l'exposition au cadmium à partir de l'ensemble du régime alimentaire. Le résultat se présenterait sous la forme d'une distribution de la concentration maximale en cadmium des algues destinées à la consommation humaine qui permet de ne pas dépasser la valeur toxicologique de référence du cadmium en fonction du centile de la population, en ajoutant une source supplémentaire de cadmium représentée par les algues.

Lors de la séance du 13 juin 2019, les résultats du rétro calcul selon une approche probabiliste, et en tenant compte de l'exposition moyenne au cadmium à partir de l'ensemble du régime alimentaire sont présentés au CES. Le CES ERCA préconise de réaliser ce rétro calcul, en considérant la distribution de l'exposition au cadmium de la population générale adulte estimée dans la deuxième étude de l'alimentation totale de l'Anses (EAT2) à la place de l'exposition moyenne.

Les estimations des expositions des consommateurs d'algues à l'arsenic, au mercure et au plomb sont présentées en séance.

Le CES ERCA discute ensuite de l'interprétation des résultats.

Le CES ERCA est d'avis de :

- 1) Rappeler dans le projet d'avis que le cadmium est un élément ubiquitaire, avec un risque non négligeable pour la population générale (dépassement de 0,6% et 15% de la dose journalière tolérable du cadmium chez le consommateur adulte et enfant respectivement) et les recommandations de l'EAT2 de la nécessité de réduire toutes les sources d'exposition au cadmium ;
- 2) Conclure sur la contribution de l'exposition au cadmium des consommateurs d'algues par rapport à la dose journalière tolérable du cadmium ;
- 3) Conclure sur la difficulté d'estimer une concentration maximale en cadmium dans les algues pour la population générale à la suite de la consommation d'algues alimentaire, en raison d'une exposition forte de la population générale au cadmium et des incertitudes identifiées au regard de la quantité et de la qualité des données disponibles. Toutefois, le CES ERCA juge pertinent que des éléments de réponse soient apportés aux trois questions de la saisine. Des recommandations sur la valeur de référence du CSHPF de 0,5 mg Cd/kg matière sèche d'algues et sur la définition de concentrations maximales en cadmium dans les algues en se basant sur des résultats liés aux scénarios testés (graphes) devront être présentées. Les incertitudes identifiées liées à ces scénarios devront être listées dans l'avis.

Lors de la séance du 11 juillet 2019, les résultats affinés du rétro calcul selon une approche probabiliste, et en tenant compte de la distribution de l'exposition au cadmium de la population générale adulte estimée dans l'EAT2 sont présentés et validés par le CES. Le projet d'avis est présenté pour validation au CES.

A l'issue des discussions, les conclusions suivantes du CES ERCA ont été retenues :

Le CES a conclu :



Dans la population générale, un risque pour le consommateur lié au cadmium, élément ubiquitaire retrouvé dans une grande partie des aliments, n'est pas écarté dans la deuxième étude alimentation totale (Anses, 2011a), avec, un dépassement de la dose hebdomadaire tolérable ($2,5 \mu\text{g Cd.kg p.c}^{-1}\text{.sem}^{-1}$) définie par l'Efsa en 2009 de 0,6 % chez les adultes et 15 % chez les enfants. En effet, l'exposition moyenne globale du consommateur (exposition bruit de fond) au cadmium est forte et estimée à 0,15 et 0,24 $\mu\text{g.kg pc}^{-1}\text{.j}^{-1}$ chez le consommateur adulte et enfant, respectivement (Anses, 2011a). La mise en place ou le renforcement de mesures de gestion visant à limiter les niveaux d'exposition au cadmium dans la population générale s'avèrent ainsi nécessaires.

Chez les adultes consommateurs d'algues, la part de l'exposition alimentaire au cadmium contribue jusqu'à 19 % de la dose journalière tolérable (DJT) du cadmium retenue par l'Anses de $0,35 \mu\text{g Cd.kg p.c}^{-1}\text{.j}^{-1}$ (Anses, 2019) par la consommation d'algues alimentaires sous toutes ses formes (aliment, ingrédient, complément alimentaire). Les algues consommées en tant que telles représentent la majorité de cet apport. En effet, chez les adultes consommateurs d'algues, l'exposition au cadmium par les algues consommées en tant qu'aliments représente en moyenne près de 16 % de la DJT et entre 1,6 et 1,7 % lorsque les algues sont consommées sous forme d'ingrédients de denrées alimentaires ou de compléments alimentaires.

En raison, d'une part, d'une forte exposition de la population générale à cet élément ubiquitaire qu'est le cadmium, et d'autre part, d'incertitudes identifiées à l'évaluation de l'exposition alimentaire au cadmium associées à la consommation d'algues alimentaires en termes de qualité et de quantité de données (liées aux données de contamination et de consommation des algues), il est difficile d'estimer de façon robuste les expositions au cadmium liées à la consommation d'algues ainsi que la concentration maximale en cadmium dans les algues destinées à la consommation humaine.

Il est donc recommandé une concentration maximale en cadmium dans les algues aussi basse que possible.

A partir des scénarios d'exposition construits et simulés selon une approche probabiliste en fonction des hypothèses associées et des limites identifiées, quelques éléments de réponse peuvent être indiqués au regard des questions posées dans la saisine.

➤ **Recommandations sur la teneur maximale en cadmium pour les algues destinées à l'alimentation humaine**

L'avis de l'Anses est notamment sollicité sur:

- 1) « *L'opportunité de maintenir les conclusions du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, émises lors de ses séances des 14 juin 1988 et 9 janvier 1990, préconisant une concentration maximale en cadmium dans les algues alimentaires de $0,5 \text{ mg.kg}^{-1}$ de poids sec* »

En considérant la concentration maximale en cadmium dans les algues alimentaires légumes ou condiments non transformées de $0,5 \text{ mg.kg}^{-1}$ de matière sèche préconisée par le CSHPF, il apparaît que l'exposition au cadmium de la population consommatrice d'algues ne dépasserait pas la DJT dans 93 % des cas en tenant compte de l'exposition apportée par le reste du régime alimentaire.

Cette concentration de $0,5 \text{ mg.kg}^{-1}$ de matière sèche dans les algues légumes ou condiments non transformées préconisée par le CSHPF contribuerait, en moyenne en termes d'exposition alimentaire chez les consommateurs d'algues sous toutes ses formes (aliment, ingrédient, complément alimentaire) à hauteur de 15,4 % de la DJT du cadmium, ce qui en fait un fort contributeur.



Toutefois, l'analyse de conformité des données de contamination en cadmium dans les algues non transformées destinées à la consommation humaine montre un dépassement fréquent de cette valeur dans les algues alimentaires de $0,5 \text{ mg.kg}^{-1}$ de matière sèche, représentant environ 26 % des échantillons du jeu de données disponible (majoritairement dans les algues appartenant aux catégories des macroalgues brunes et rouges). La moyenne de contamination en cadmium pour toutes catégories d'algues confondues non transformées observée dans le jeu de données de la saisine est de $0,604 \text{ mg.kg}^{-1}$ de matière sèche (min-max de $0,001$ - $9,4 \text{ mg Cd.kg}^{-1}$ matière sèche).

Par ailleurs, les niveaux de contamination en cadmium observés dans les compléments alimentaires à base d'algues séchées dans le jeu de données utilisé pour la saisine, ne dépassent pas la teneur maximale en cadmium de $3,0 \text{ mg.kg}^{-1}$ fixée dans le règlement (CE) n° 1881/2006 pour les compléments alimentaires tels que vendus, composés exclusivement ou principalement d'algues marines séchées ou de produits issus d'algues marines (concentration moyenne en cadmium observée dans le jeu de données de la saisine de $0,112 \text{ mg.kg}^{-1}$ (min-max de $0,004$ - $0,588 \text{ mg Cd.kg}^{-1}$ poids sec)).

- 2) « *La définition d'une concentration en cadmium au-delà de laquelle les algues ne devraient pas être mises sur le marché. Les modalités de consommation des algues pourraient être, le cas échéant, prises en compte pour déterminer des teneurs différenciées* »

Compte-tenu d'un risque sanitaire au cadmium ne pouvant être écarté pour la population française par son régime alimentaire total (Anses, 2011a), il est recommandé une concentration maximale en cadmium dans les algues aussi basse que possible.

Considérant les hypothèses du rétro calcul par une approche probabiliste, il apparaît, en tenant compte de l'ensemble du régime alimentaire, que le niveau de contamination en cadmium doit rester inférieur à $0,35 \text{ mg.kg}^{-1}$ de matière sèche [$0,18,1,09$] d'algues légumes ou condiments non transformées toutes espèces confondues pour que l'exposition au cadmium de la population consommatrice d'algues ne dépasse pas la DJT dans 95 % des cas.

Une concentration en cadmium de $0,35 \text{ mg.kg}^{-1}$ de matière sèche d'algues en tant qu'aliment non transformé contribuerait, en moyenne en termes d'exposition alimentaire chez les consommateurs d'algues sous toutes ses formes (aliment, ingrédient, complément alimentaire) à hauteur de 11,5 % de la DJT du cadmium (contre 15,4 % pour une concentration maximale de $0,5 \text{ mg Cd.kg}^{-1}$ de matière sèche d'algues). Toutefois, l'intervalle de confiance incluant la concentration maximale de $0,5 \text{ mg Cd.kg}^{-1}$ de matière sèche d'algues, il n'est pas exclu que cette concentration permette à 95 % de la population de rester en-dessous de la DJT du cadmium.

Il est rappelé que les contaminations en cadmium sont plus élevées dans les algues appartenant aux catégories des macroalgues brunes et rouges, souvent retrouvées dans l'assiette du consommateur (exemples : makis, soupes...).

- 3) « *L'opportunité de définir des recommandations de consommation des algues.* »

En raison du faible jeu de données de consommation liées aux algues alimentaires dérivées de l'étude INCA 3 (Anses, 2017) pour l'estimation de l'exposition au cadmium, il est difficile d'établir des recommandations de consommation d'algues selon le type d'algues et le mode de consommation. Compte tenu des évolutions des habitudes alimentaires des consommateurs français, une enquête permettant de rechercher spécifiquement la fréquence, le mode de consommation et la quantité consommée d'algues en fonction du type d'algue utilisé selon le produit alimentaire auprès de la population française est nécessaire. Le recueil qualitatif et quantitatif plus robuste de ces données permettra d'affiner les résultats et les recommandations de consommation des algues alimentaires.



➤ **Recommandations sur l'opportunité de définir des concentrations maximales en contaminants (éléments traces) identifiés dans les algues destinées à l'alimentation humaine**

La consommation d'algues alimentaires en tant que telles ou incorporées en tant qu'ingrédient alimentaire ou de compléments alimentaires peut exposer le consommateur à d'autres contaminants hors cadmium, faisant l'objet d'étude de cette saisine. Les algues ont une teneur élevée en polysaccharides, cela se caractérisant par une affinité de liaison aux éléments traces métalliques présents dans l'environnement. Du fait de leur origine naturelle et anthropique, en plus du cadmium, les éléments traces comme l'arsenic, le mercure ou encore le plomb sont retrouvés dans les algues (Almela *et al.*, 2006 ; Superior health council, 2015 ; NIFES, 2016, Paz *et al.*, 2018 ; Roleda *et al.*, 2019). Les bases de données de contamination du CEVA et CONTAMINE présentent l'avantage de disposer des résultats des niveaux de contaminations en arsenic (total et inorganique), mercure (total) et plomb analysés dans les algues. Une évaluation de l'exposition du consommateur par substance à l'arsenic, au mercure et au plomb a donc été menée dans le but de préconiser des recommandations vis-à-vis de ces éléments traces identifiés dans les algues alimentaires, afin de protéger la santé du consommateur au regard de l'émergence de consommation de cette denrée.

L'évaluation est présentée en annexe 2 de l'avis.

Hormis l'observation uniquement pour le cadmium de dépassements fréquents de la valeur maximale dans les algues alimentaires préconisée par le CSHPF et constaté également dans la littérature (Almela *et al.*, 2006 ; Superior health council, 2015 ; NIFES, 2016, Paz *et al.*, 2018 ; Roleda *et al.*, 2019), l'analyse de conformité des données de contamination en arsenic inorganique, mercure, plomb montre très peu de dépassements des valeurs recommandées par le CSHPF (cf. tableau 3 section 3.1.4 et annexe 2).

L'évaluation a porté sur le plomb, l'arsenic inorganique, le méthylmercure, selon les caractéristiques toxicologiques des formes de l'espèce chimique et des résultats des niveaux de contamination disponibles et exploitables par l'intermédiaire de la base de données CONTAMINE. Initialement, un risque sanitaire lié à l'exposition à l'arsenic inorganique, au méthylmercure (par la consommation de poissons et produits de la mer) et au plomb par l'alimentation totale n'est pas écarté pour le consommateur selon la seconde étude alimentation totale de l'Anses (Anses, 2011a).

L'estimation des expositions à ces éléments traces à la suite de consommation d'algues alimentaire (sur la base des scénarios construits dans le cas du cadmium) dans ce travail montre que :

- La part de l'exposition moyenne à l'arsenic inorganique chez les consommateurs d'algues sous toutes ses formes (aliment, ingrédients, compléments alimentaires) contribue entre 2 et 54 % des valeurs repères établies par le Jecfa de 0,3 et 8 $\mu\text{g.kg pc}^{-1}.\text{j}^{-1}$ respectivement, pour estimer le risque lié à l'arsenic inorganique. Les algues consommées en tant que telles représentent la majorité de cet apport.
- La part de l'exposition moyenne au méthylmercure chez les consommateurs d'algues sous toutes ses formes (aliment, ingrédients, compléments alimentaires) contribue à hauteur de 3 % de la DHTP de 1,3 $\mu\text{g.kg pc}^{-1}.\text{sem}^{-1}$.
- La part de l'exposition moyenne au plomb chez les consommateurs d'algues sous toutes ses formes (aliment, ingrédients, compléments alimentaires) contribue à hauteur de 78 % chez les adultes et 8 % chez les enfants des valeurs repères établies par l'Efsa pour estimer le risque lié à l'ingestion de plomb (0,63 $\mu\text{g.kg pc}^{-1}.\text{j}^{-1}$ et 0,50 $\mu\text{g.kg pc}^{-1}.\text{j}^{-1}$ pour les adultes et les enfants, respectivement).

Les algues consommées en tant que telles représentent la majorité de cet apport.

Les données de contamination des algues destinées à la consommation humaine montrent que l'arsenic inorganique, le mercure et le plomb ne sont pas détectés ou quantifiés respectivement



dans 53 %, 80 % et 40 % des échantillons. L'estimation de l'exposition est basée sur l'hypothèse UB qui maximise les calculs.

En raison, d'une part, d'une forte exposition de la population générale à ces éléments traces, et d'autre part, d'incertitudes identifiées à l'évaluation de l'exposition alimentaire (comme pour le cadmium) associées à la consommation d'algues alimentaires en termes de qualité et de quantité de données (liées aux données de contamination et de consommation des algues), il est difficile d'estimer de façon robuste les expositions à ces contaminants liées à la consommation d'algues ainsi que leurs concentrations maximales dans les algues destinées à la consommation humaine. Il est donc recommandé une concentration maximale en ces éléments traces dans les algues aussi basse que possible.

Enfin, il est noté que l'algue *Hijiki Hizikia fusiforme* (macroalgue brune) est identifiée dans la littérature parmi toutes les espèces d'algues comme une espèce particulièrement accumulatrice d'arsenic inorganique (Almela *et al.*, 2006 ; EFSA, 2009b, 2014 ; Esther *et al.*, 2014, Superior health council, 2015 ; NIFES, 2016, Roleda *et al.*, 2019) ; les autres espèces d'algues contenant de façon générale plutôt la forme organique de l'arsenic. Almela *et al.* (2006), l'Efsa (2009b, 2014), Esther *et al.* (2014), le Superior health council (2015), le NIFES (2016) et Roleda *et al.* (2019) font état d'un risque pouvant être élevé pour le consommateur lié à la consommation de cette espèce accumulant de fortes quantités d'arsenic inorganique. Certaines Agences sanitaires recommandent d'éviter la consommation de cette espèce d'algue *Hijiki Hizikia fusiforme* (FSA, 2004 ; EFSA 2009b, 2014, Superior health council, 2015). Cette espèce, susceptible d'être retrouvée dans l'assiette du consommateur (cf. tableau 1) n'était pas présente dans les échantillons prélevés et analysés dans les plans annuels de surveillance et de contrôle en France et nécessiterait d'y être incluse.

Adoption

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les experts adoptent à l'unanimité des présents les conclusions et recommandations relatives à la teneur maximale en cadmium (0,5 mg.kg⁻¹ MS) recommandée par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) (1990) pour les algues destinées à l'alimentation humaine.

3.2 SAISINE 2016-SA-0041 RELATIVE AUX RISQUES ET BENEFICES ASSOCIES A LA CONSOMMATION DE POISSONS PELAGIQUES CONTAMINES PAR LE MERCURE EN NOUVELLE-CALÉDONIE

B. Le Bizec assure la présidence de la séance pour cette saisine.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 18 experts sur 24 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts. Un expert du CES ERCA est en situation de conflit d'intérêt vis-à-vis de la saisine et ne participe pas à la séance de validation (cf. section 2).

Contexte et objet de la saisine

La direction des affaires vétérinaires de la Nouvelle-Calédonie (NC) a signalé, à travers les plans de surveillance des denrées animales, l'existence de teneurs en mercure élevées (supérieures aux limites réglementaires fixées par le règlement européen CE n°1881/2006³) pour la plupart des gros poissons pélagiques, empêchant leur exportation (en dehors des thons) vers l'Union européenne depuis 2007 (Rapport DASS 2013).

³ Règlement européen CE 1881/2006 de la commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires



Aucune interdiction de commercialisation en NC des poissons présentant un taux de mercure supérieur à 1 mg.kg^{-1} MF⁴ (limite réglementaire la plus élevée dans l'Union européenne) n'est en vigueur actuellement, mais des recommandations alimentaires ont été diffusées auprès de la population.

Par ailleurs, en 2011, la Direction Sanitaire et Sociale de la NC a mis en place une étude locale d'imprégnation au mercure chez 299 femmes parturientes (DASS 2011). La moyenne géométrique observée sur la population étudiée se situait à $0,7 \text{ } \mu\text{g Hg total/g}$ de cheveux avec 5% des femmes enquêtées présentant des taux de mercure dans les cheveux supérieurs à $2,5 \text{ } \mu\text{g Hg total/g}$. Les facteurs influençant cette concentration étaient ceux retrouvés dans la littérature, notamment la consommation de poissons pélagiques. Des différences notables d'imprégnation ont également été observées en fonction des communautés.

En conséquence, le gouvernement de NC demande à l'Anses, au regard de la consommation de poissons pélagiques en NC, « d'évaluer les risques et les bénéfices sanitaires liés à cette consommation et d'émettre des recommandations qui permettront à la NC de prendre les mesures adaptées dans les domaines sanitaires et vétérinaires ».

Organisation de l'expertise

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Evaluation des Risques Chimiques liés aux Aliments (ERCA) ». Quatre rapporteurs du CES ERCA et un rapporteur du CES « Nutrition » (pour évaluer l'étude d'imprégnation) ont été nommés pour analyser les données et construire le projet d'avis initial. Deux experts en nutrition ont été nommés pour relire la partie portant sur les « bénéfices liés à la consommation de poissons ».

Les travaux ont été présentés au CES ERCA tant sur les aspects méthodologiques que sur les résultats entre septembre 2018 et juillet 2019. Les conclusions et recommandations ont été adoptées par le CES ERCA réuni le 11 juillet 2019.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr). Les liens d'un expert du CES ERCA ont été analysés comme constitutifs d'un conflit d'intérêt avec l'expertise de ce sujet. L'expert concerné n'a, par conséquent, pas participé à l'expertise liée à cette saisine.

Dans le cadre de cette expertise, plusieurs échanges (écrits et oraux) ont eu lieu entre l'Anses et la Direction des Affaires Vétérinaires, Alimentaires et Rurales de la NC dans le but d'apporter des éléments complémentaires au dossier initial.

Résumé des principales discussions en séance

Lors de la séance du 13 septembre 2017, la saisine et son contexte ont été présentés au CES ERCA.

⁴ MF : Masse Fraîche



Le 18 octobre 2017, le cadrage de la saisine est discuté en CES. Il prévoit une expertise des données de contamination fournies par le gouvernement de la Nouvelle Calédonie, une expertise de l'étude d'imprégnation DASS 2013, une évaluation distincte de l'exposition au méthylmercure et des apports en Acides Gras Polyinsaturés Longue Chaîne (AGPI LC) n-3 des consommateurs de poissons pélagiques à partir de scénarios théoriques et d'une caractérisation du risque lié au méthylmercure.

Le 17 septembre 2018, la saisine est présentée à la nouvelle mandature du CES ERCA qui identifie les rapporteurs à nommer et leur suggère des premières pistes de réflexion. La question des déterminants de la contamination en mercure des poissons pélagiques est posée (âge des individus, niveaux trophiques des poissons, sources de contamination, mobilité des espèces de poissons, saisonnalité). A également été évoquée la possible existence de profils particuliers de consommation. Enfin, l'intérêt et la possibilité de mener une analyse bénéfices/risques dans le contexte de cette saisine sont discutés.

Lors de la séance du 25 janvier 2019, les deux rapporteurs présentent leurs travaux respectifs. Des discussions ont lieu concernant l'analyse des données de contamination en mercure des poissons pêchés en NC. La difficulté de construire une base de données consolidée à partir des nombreux fichiers de données transmis est évoquée. Une réflexion s'engage sur les possibles scénarios de consommation à définir.

L'étude d'imprégnation DASS 2013 est également présentée et discutée.

Les recommandations de consommation de poissons proposées par le gouvernement de la NC sont présentées au CES. L'opportunité de s'appuyer sur ces recommandations pour les scénarios d'exposition est questionnée.

A la séance du 23 mars 2019, le CES définit la méthodologie pour le calcul des expositions. Il est ainsi proposé d'estimer les niveaux d'exposition associés à une consommation régulière de poissons du lagon et d'évaluer la quantité de poissons pélagiques pouvant être consommées en complément des poissons du lagon sans entraîner des niveaux d'exposition supérieurs à la DHTP. Des premières discussions ont lieu sur la pertinence des approches bénéfices/risques habituellement utilisées pour ce type d'exercice (approche recommandée par l'OMS⁵ ou approche suivie par l'Anses). L'intérêt bénéfique des AGPI LC n-3 au regard de la neurotoxicité du méthylmercure est discuté. La catégorisation des poissons initialement proposée par les rapporteurs pour le calcul des expositions est également rediscutée au regard de sa pertinence en termes de consommation locale.

Le 23 mai 2019, le CES confirme vouloir s'appuyer sur une catégorisation des poissons proche de celle proposée dans le cadre des recommandations de consommation du gouvernement de NC qui s'appuie sur les teneurs enregistrées en mercure et sur les habitudes de consommation. 5 catégories de poissons sont ainsi définies. Le CES valide également les scénarios pour le calcul des expositions.

Des discussions ont lieu pour préciser la population cible envisagée, c'est-à-dire les enfants de moins de 17 ans et femmes en âge de procréer.

Le CES confirme le choix de la DHTP de 1,3 µg/kg pc/j pour l'ensemble de la population.

Les experts échangent sur les 2 approches possibles pour l'analyse bénéfices/risques, notamment au regard de la problématique particulière liée au méthylmercure. Les bénéfices liés aux AGPI LC

⁵ OMS (2010). Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risk and Benefits of Fish Consumption. FAO Fisheries and Aquaculture Report No. 978. Rome, 25-29 January 2010



n-3, tout comme celle du sélénium, au regard de la toxicité du méthylmercure posent question. Le CES décide de nommer deux rapporteurs sur ces questions spécifiques.

Concernant l'estimation des apports en AGPI LC n-3 à partir de la consommation de poissons pélagiques, les experts signalent que les données de composition issues de la littérature sont trop hétérogènes pour pouvoir être utilisées.

Certains experts soulignent l'importance de considérer également la contamination en ciguatoxines des poissons du lagon, notamment vis-à-vis des femmes enceintes.

Le 13 juin 2019, une première version du projet d'avis est présentée au CES.

Le CES décide :

- D'inclure les recommandations de consommation proposées par la NC dans les scénarios d'exposition au mercure
- De suivre l'approche bénéfice/risque proposée par l'Anses, notamment au regard de celle proposée par l'OMS. Cet arbitrage repose sur le fait que le CES ERCA considère qu'il serait imprudent de conclure à l'absence de risque du méthylmercure à des doses d'exposition modérées dépassant le seuil d'imprégnation critique au motif d'une alimentation riche en AGPI-LC n-3. Il est proposé d'argumenter ce choix.

Le 11 juillet, quelques éclaircissements sont apportés, notamment en ce qui concerne :

- La robustesse des fortes teneurs enregistrées pour certaines espèces de poissons prédateurs.
- Le tableau affichant les teneurs en AGPI LC n-3 des poissons consommés en NC est mis à jour.

Le CES décide de nommer deux relecteurs avec des compétences en nutrition pour relire la partie mentionnant les bénéfices liés à la consommation de poissons.

Le CES décide également de ne pas émettre de recommandations relatives à la fixation d'un seuil réglementaire en mercure en NC.

A l'issue des discussions, les conclusions suivantes du CES ERCA ont été retenues :

Les plans de surveillance réalisés depuis 2001 indiquent une contamination variable en mercure des espèces de poissons consommées en NC. Les poissons pêchés dans le lagon sont généralement moins contaminés que les poissons pélagiques. Parmi les poissons pélagiques, les grands prédateurs présentent des contaminations très élevées, quasiment toujours supérieures à la limite réglementaire de 1 mg.kg⁻¹ MF fixée par la Commission européenne.

Les seuls niveaux d'imprégnation de la population en mercure disponibles en NC concernent un échantillon de 299 femmes parturientes. Aucune donnée n'existe pour les enfants qui représentent une population sensible. Les niveaux d'imprégnation de cette étude ne reflètent pas une sur-imprégnation importante de cette population, même si une faible proportion d'individus présente des imprégnations pouvant nécessiter un suivi médical par rapport aux effets néfastes du méthylmercure. La consommation de grands prédateurs, surtout observée chez les femmes de type européen, est clairement corrélée à des niveaux d'imprégnation plus importants.

Une approche uniquement basée sur le risque lié au méthylmercure et à la consommation de poissons indique que :



- Les niveaux de contamination des grands prédateurs (marlin, espadon et requin) sont trop élevés pour être consommés régulièrement (même mensuellement) sans dépasser la DHTP du méthylmercure $1,3 \mu\text{g.kg pc}^{-1}.\text{sem}^{-1}$.
- Chez les adultes, dont les femmes en âge de procréer, une consommation régulière (hebdomadaire à journalière) de poissons du lagon peut être compatible avec des niveaux d'exposition inférieurs à la DHTP. La consommation additionnelle de poissons pélagiques, même modérément contaminés (autour de $0,3 \text{ mg.kg}^{-1}$ MF), est envisageable, mais à des fréquences plus limitées (mensuelle).
- Chez les enfants de faible masse corporelle (autour de 10 kg), seule la consommation de poissons du lagon à une fréquence hebdomadaire ou de poissons pélagiques modérément contaminés à une fréquence bimensuelle n'est pas liée à des dépassements de la DHTP.
- Chez les enfants de masse corporelle plus importante (autour de 40 kg), la consommation journalière de poissons du lagon n'entraîne aucun dépassement, tout comme une consommation bi-hebdomadaire de poissons pélagiques modérément contaminés. Une consommation régulière (jusqu'à 6 fois par semaine) de poissons du lagon peut être complétée par une consommation mensuelle de poissons pélagiques modérément contaminés.

La consommation de poissons apporte des bénéfices nutritionnels (AGPI, Se, apports protéiques, vitamines, etc.). Cependant, les connaissances disponibles à ce jour, ne permettent pas d'envisager de dépassements de la DHTP au motif d'une alimentation riche en AGPI et/ou Se. Ainsi, les profils de consommation proposés par cette approche ne pourront être optimisés que par rapport aux Références Nutritionnelles en AGPI et éventuellement en Se, sans toutefois autoriser des dépassements de la DHTP. Cependant, cette optimisation n'a pas été possible, faute de données de concentration en EPA/DHA et en Se des espèces locales.

De plus d'autres éléments sont à prendre en compte dans la perspective de mise à jour des recommandations de consommation de poissons : la contamination des poissons du lagon par les ciguatoxines et de façon plus générale, la contamination des poissons par d'autres polluants.

Concernant les plans de surveillance des poissons consommés en NC, le CES ERCA recommande :

- De les optimiser en vue de leur prise en compte dans des études d'évaluation des risques en :
 - o Se fondant sur un échantillon représentatif des poissons consommés sur le territoire ;
 - o Elargissant la recherche à d'autres éléments pertinents sur le plan sanitaire tels que EPA/DHA, les éléments traces métalliques (*a minima* nickel, chrome et cobalt) et autres polluants organiques ;
- Et de veiller à mieux renseigner les points suivants :
 - o Les informations relatives aux poissons échantillonnés (localisation, masse mesurée, identification précise de l'espèce) ;
 - o Performances des méthodes analytiques utilisées comme la limite de quantification (LOQ) et l'incertitude associée aux méthodes ;

Concernant les connaissances relatives à la population cible, le CES ERCA recommande :



- D'acquérir des connaissances plus précises sur les consommations alimentaires (adultes et enfants) en NC.
- De réaliser une étude d'imprégnation plus ciblée sur les enfants.
- De mettre en place un plan de surveillance ou un registre permettant de relever les problèmes neurologiques constatés, que ce soit chez les enfants ou les adultes ; ceci afin de déterminer s'il existe une incidence particulière au regard de ces pathologies en NC.

Adoption

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les experts valident à l'unanimité des présents les conclusions et recommandations proposées dans cette synthèse en supposant que les 2 experts nutritionnistes confirmeront l'argumentaire avancé par le CES ERCA au sujet des bénéfices liés aux AGPI LC n-3 et au sélénium. Les 2 experts nutritionnistes ont en effet validé cet argumentaire par la suite.